NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

IBUPROFEN TEVA 200 mg comprimés enrobés

Ibuprofène

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.
Ce médicament est disponible sans ordonnance. Néanmoins, vous devez prendre IBUPROFEN TEVA soigneusement afin d'obtenir un bon résultat.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. QU'EST-CE QUE IBUPROFEN TEVA 200 mg comprimés enrobés ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Groupe pharmacothérapeutique
IBUPROFEN TEVA 200 mg comprimés enrobés est un médicament contre la douleur et la fièvre.

Indications thérapeutiques
L'ibuprofène est utilisé dans le traitement des symptômes de la fièvre et de la douleur.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE IBUPROFEN TEVA 200 mg comprimés enrobés

Ne prenez jamais IBUPROFEN TEVA 200 mg comprimés enrobés
- si vous êtes hypersensible (allergique) à l'ibuprofène ou à l'un des autres composants des comprimés enrobés.
- si vous avez eu des crises asthmatiques ou des réactions d'hypersensibilité après l'utilisation d'ibuprofène ou d'autres analgésiques appartenant au groupe des inhibiteurs de la prostaglandine synthétase, par exemple l'acide acétylsalicylique.
- si vous avez un ulcère gastro-intestinal, ou si vous avez eu récemment un ulcère gastro-intestinal.
- si vous avez une inflammation du gros intestin (colite ulcéreuse) ou une hémorragie gastro-intestinale.

- si vous avez une maladie grave des reins, du cœur et/ou du foie.
- pendant le troisième trimestre de la grossesse.
- chez les enfants de moins de 12 ans, étant donné que le dosage n'est pas adapté.

Faites attention avec IBUPROFEN TEVA 200 mg comprimés enrobés

Des précautions particulières sont requises chez:
- Les patients qui ont déjà eu un ulcère gastrique.
- Les personnes présentant des troubles de la coagulation.
- Les patients présentant une formule sanguine perturbée ou un trouble du fonctionnement du foie.
- Les personnes âgées et les patients dont la fonction rénale est perturbée (la fonction rénale doit être contrôlée et la quantité de médicament à prendre doit éventuellement être adaptée).
- Les patients atteints d'hypertension: l'ibuprofène peut contrecarrer l'effet des médicaments hypotenseurs.
- Les patients présentant une hypertension ou une maladie du cœur (une accumulation de liquide pouvant être un effet secondaire).
- Les patients présentant des inflammations: du fait de l'effet anti-inflammatoire, il se peut qu'une inflammation éventuelle soit moins vite remarquée. Il faut y être attentif.

Les médicaments tels qu' IBUPROFEN TEVA peuvent être associés à une légère augmentation du risque de crise cardiaque (« infarctus du myocarde ») ou d'accident vasculaire cérébral. Le risque est d'autant plus important que les doses utilisées sont élevées et la durée de traitement prolongée.
Ne pas dépasser les doses recommandées ni la durée de traitement.

En cas de troubles cardiaques, d'antécédent d'accident vasculaire cérébral ou si vous pensez avoir des facteurs de risques pour ces maladies (par exemple en cas de pression artérielle élevée, de diabète, de taux de cholestérol élevé ou si vous fumez), veuillez discuter de votre traitement avec votre médecin ou votre pharmacien.

Si les symptômes persistent, se modifient ou réapparaissent, consulter le médecin.
En cas d'apparition de symptômes d'hypersensibilité tels qu'éruption cutanée, il faut arrêter immédiatement l'utilisation d'ibuprofène et prévenir le médecin.

Si vous prenez également d'autres médicaments, veuillez lire la rubrique "Prise d'autres médicaments".
Si l'une des mises en garde ci-dessus s'applique à votre cas ou s'est appliquée à votre cas dans le passé, consultez votre médecin.

Prise d'autres médicaments

Une interaction signifie qu'en cas d'utilisation simultanée, des substances (médicaments) peuvent s'influencer mutuellement sur le plan de leur activité et/ou de leurs effets secondaires. Une interaction peut se produire lors d'utilisation de ces comprimés avec:
- des glucocorticoïdes
- du méthotrexate
- du lithium
- de la zidovudine
- de la warfarine ou de l'héparine
- de la phénytoïne
- des médicaments antihypertenseurs
- d'autres médicaments anti-inflammatoires

L'ibuprofène pourrait diminuer l'effet des médicaments antihypertenseurs.
Les anti-inflammatoires non stéroïdiens, y compris les salicylés, ne peuvent être utilisés simultanément que dans des cas exceptionnels.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Grossesse

L'utilisation d'ibuprofène est déconseillée pendant la grossesse parce qu'il n'existe pas suffisamment de données concernant son utilisation pendant la grossesse chez l'être humain pour pouvoir évaluer sa toxicité éventuelle.
Il faut éviter d'utiliser l'ibuprofène pendant les trois premiers mois de la grossesse. Du fait de son effet anti-prostaglandines, l'ibuprofène ne peut être utilisé pendant les trois derniers mois de la grossesse, étant donné que l'un des éléments suivants peut éventuellement se produire: ralentissement de l'accouchement, fermeture prématurée du canal artériel, augmentation du risque de saignement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

La substance active ibuprofène passe en très faible concentration dans le lait maternel. Etant donné qu'on ne connaît pas jusqu'à présent de conséquences préjudiciables pour le nourrisson, le produit peut être utilisé pendant une brève période, à la dose recommandée, pour le traitement de la douleur et de la fièvre. Dans ce cas, prenez le médicament juste après l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La prudence est conseillée, étant donné qu'il peut se produire de la somnolence ou des étourdissements.

3. COMMENT PRENDRE IBUPROFEN TEVA 200 mg comprimés enrobés

Posologie et mode d'emploi

Posologie

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Adultes et enfants à partir de 12 ans:
200 à 400 mg trois fois par jour (ne dépassez en aucun cas la dose de 1200 mg/jour).

Ne convient pas aux enfants de moins de 12 ans.

Si vous remarquez qu' IBUPROFEN TEVA 200 mg comprimés enrobés agit trop fort ou juste trop peu, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Mode d'emploi

IBUPROFEN TEVA 200 mg comprimés enrobés est généralement bien toléré à jeun et est rapidement absorbé. Les comprimés enrobés se prennent de préférence avec une certaine quantité de liquide.

Si vous avez pris plus d' IBUPROFEN TEVA 200 mg comprimés enrobés que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop d'IBUPROFEN TEVA 200 mg comprimés enrobés, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-Poison (070/245.245).

Les symptômes suivants peuvent s'observer:

- symptômes gastro-intestinaux: nausées, vomissements, maux de ventre, diarrhée.
- système nerveux central: au début agitation, maux de tête, étourdissement, nystagmus, myosis, bourdonnement d'oreilles (tinnitus); dans les cas graves convulsions, coma.
- effets rénaux: diminution de la perfusion rénale et de la filtration glomérulaire, ce qui peut entraîner une insuffisance rénale.
- métabolisme: acidose, hypoprothrombinémie, hyperkaliémie.
- insuffisance hépatique
- effets respiratoires: apnée.

Aucun traitement spécifique n'est nécessaire si la dose ingérée par des enfants est inférieure à 100 mg/kg. Pour des doses supérieures à 200 mg/kg, une surveillance (en hôpital) est nécessaire jusqu'à ce que les symptômes éventuels aient disparus. L'utilisation d'ipéca et l'administration de charbon activé sont conseillés.
La prise de doses supérieures à 400 mg/kg peut donner lieu à une intoxication sévère chez l'enfant, avec coma, acidose métabolique et convulsions. Une hospitalisation est nécessaire.

Chez l'adulte, une hospitalisation est indiquée pour des doses supérieures à 7 à 10 g ou en cas de symptômes gastro-intestinaux graves.

En outre, il faut administrer un traitement symptomatique.

Si vous oubliez de prendre IBUPROFEN TEVA 200 mg comprimés enrobés

Si vous avez oublié une prise, prenez malgré tout cette dose le plus rapidement possible. Cependant, s'il est presque temps de prendre la dose suivante, sautez la dose oubliée et continuez à suivre votre schéma posologique habituel. Ne prenez jamais une double dose d' IBUPROFEN TEVA 200 mg comprimés enrobés pour rattraper la dose oubliée. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous arrêtez de prendre IBUPROFEN TEVA

Prenez IBUPROFEN TEVA toujours selon les instructions de votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, IBUPROFEN TEVA 200 mg comprimés enrobés peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants peuvent se produire:

- Réaction d'hypersensibilité à l'ibuprofène
- Douleur gastrique, nausées, douleur à la partie supérieure de l'abdomen, brûlant, troubles de la digestion, diarrhée, constipation, vomissements, sensation de ballonnement, flatulence, diminution de l'appétit.
  Dans de rares cas et en fonction de la dose ingérée, les effets indésirables suivants peuvent se produire: ulcère gastro-intestinal, présence de sang dans les selles ou saignements gastro-intestinaux: dans ce cas, ne continuez pas à prendre le médicament et consultez immédiatement votre médecin; problèmes de foie et de jaunisse.
- Maladies des reins telles que fonctionnement insuffisant soudain des reins chez des sujets dont la fonction rénale est réduite, diminution de l'émission d'urine, inflammation de la vessie et émission

de sang dans l'urine: dans ce cas, ne continuez pas à prendre le médicament et consultez immédiatement votre médecin.
- Étourdissement, maux de tête, nervosité, insomnie et apathie, confusion, somnolence, convulsions. Chez les personnes présentant des maladies du système immunitaire (lupus érythémateux disséminé et autres maladies du collagène), il peut dans des cas exceptionnels se produire, pendant un traitement par ibuprofène, des symptômes d'inflammation des méninges (méningite aseptique) tels que maux de tête intenses, nausées, vomissements, fièvre, raideur de la nuque, perte de conscience.
- Affections dues à des modifications du sang et anémie. Les premiers symptômes peuvent être: fièvre, mal de gorge, petites plaies superficielles dans la bouche, symptômes grippaux, fatigue excessive, saignement de nez et au niveau de la peau. Si ces symptômes apparaissent, il ne faut pas continuer à prendre le médicament et il faut consulter un médecin.
- Tension artérielle trop basse ou trop élevée, effet sur le cœur et accumulation de liquide.
  Les médicaments tels qu' IBUPROFEN TEVA peuvent être associés à une légère augmentation du risque de crise cardiaque (« infarctus du myocarde) ou d'accident vasculaire cérébral.
- Respiration difficile avec, exceptionnellement, apparition d'une crise d'asthme. Dans de très rares cas, il peut se produire des réactions d'hypersensibilité sévères telles que gonflement du visage, de la langue et du larynx, difficulté respiratoire, battements cardiaques accélérés, diminution de la tension artérielle, choc: dans ce cas, consultez immédiatement votre médecin.
- Éruption cutanée rouge, démangeaison, urticaire, chute des cheveux, inflammation cutanée desquamative et sensibilité au soleil.
- Bourdonnements d'oreilles, perte de l'ouïe, vision trouble et/ou réduite, taches sombres et/ou modifications dans la perception des couleurs. Sécheresse des yeux et de la bouche, rhume de cerveau et abcès des gencives.

Les symptômes mentionnés ci-dessus disparaissent habituellement rapidement après l'arrêt de la prise d'ibuprofène.

Si vous ressentez un des effets mentionnés comme graves ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER IBUPROFEN TEVA 200 mg comprimés enrobés

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

A conserver à température ambiante (15 – 25°C).

Date de péremption
Ne pas utiliser IBUPROFEN TEVA 200 mg comprimés enrobés après la date de péremption mentionnée sur l'emballage après "EX". Les 2 premiers chiffres indiquent le mois, les derniers chiffres l'année. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient IBUPROFEN TEVA 200 mg comprimés enrobés

La substance active est l'ibuprofène. Chaque comprimé enrobé contient 200 mg d'ibuprofène.
Les autres composants (excipients) sont l'Amidon de maïs – Amidon prégélatinisé – Silice colloïdale anhydre – Acide stéarique – Sucrose – Polyéthylèneglycol 6000 – Povidone – Perfectamyl gel 45 – Polysorbate 80 – Talc – Carbonate de calcium – Dioxyde de titane – Erythrosine rouge E127 – Cire de carnauba

Qu’est ce que IBUPROFEN TEVA 200 mg comprimés enrobés et contenu de l’emballage extérieur
Comprimés enrobés à avaler.
Plaquettes thermoformées contenant 30 comprimés enrobés.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Teva Pharma Belgium S.A.
Laarstraat 16
B-2610 Wilrijk

Fabricant
PHARMACHEMIE B.V.
Swensweg 5 / P.O. Box 552
2003 RN Haarlem / PAYS-BAS

Numéro d’Autorisation de mise sur le marché
IBUPROFEN TEVA 200 mg comprimés enrobés : BE 173494

Mode de délivrance
Médicament non soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2009.